

**Sodba Sodišča (prvi senat) z dne 14. novembra 2019 (predlog za sprejetje predhodne odločbe College van Beroep voor het Bedrijfsleven – Nizozemska) – Vaselife International BV, Chrysal International BV/College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden**

(Zadeva C-445/18) <sup>(1)</sup>

**(Predhodno odločanje – Uredba (ES) št. 1107/2009 – Dajanje fitofarmaceutskih sredstev v promet – Vzporedno trgovanje – Sprememba obdobja veljavnosti dovoljenja za vzporedno trgovanje – Identičnost fitofarmaceutskega sredstva in referenčnega sredstva – Pogoji)**

(2020/C 10/17)

Jezik postopka: nizozemščina

### **Predložitveno sodišče**

College van Beroep voor het Bedrijfsleven

### **Stranke v postopku v glavni stvari**

Tožeci stranki: Vaselife International BV, Chrysal International BV

Tožena stranka: College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden

### **Izrek**

1. Pravo Unije, zlasti Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS, je treba razlagati tako, da ne nasprotuje nacionalnemu postopku, na podlagi katerega je pristojni organ pooblaščen, da po uradni dolžnosti sprejme pobudo za prilagoditev trajanja veljavnosti dovoljenja za vzporedno trgovanje podaljšanemu trajanju veljavnosti registracije za referenčno sredstvo.

Uredbo št. 1107/2009, zlasti njen člen 52, je treba razlagati tako, da taka prilagoditev trajanja veljavnosti dovoljenja za vzporedno trgovanje samodejno ne izhaja iz odločbe o obnovi registracije referenčnega sredstva, ampak je treba v zvezi s tem sprejeti odločbo.

Uredbo št. 1107/2009 je treba razlagati tako, da morajo biti – kadar gre za prilagoditev trajanja veljavnosti dovoljenja za vzporedno trgovanje podaljšanemu trajanju veljavnosti registracije za referenčno sredstvo – izpolnjeni pogoji, določeni v členu 52, od (1) do (3), Uredbe št. 1107/2009, ki so potrebni za pridobitev tega dovoljenja, pristojni organ zadevne države članice pa mora preveriti, ali je res tako.

2. Člen 52(3)(a) Uredbe št. 1107/2009 je treba razlagati tako, da zajema položaj, v katerem fitofarmaceutsko sredstvo, ki ga je odobrila država članica izvora, proizvaja družba A, medtem ko referenčno fitofarmaceutsko sredstvo po istem postopku, vendar v drugem kraju, ki je drugačen od prejšnjega, s soglasjem družbe A proizvaja družba B, če to soglasje traja enako dolgo kot soglasje licenčnega sporazuma.
3. Člen 52, od (2) do (4), Uredbe št. 1107/2009 je treba razlagati tako, da mora imetnik dovoljenja za vzporedno trgovanje vložiti novo popolno vlogo tako, da predloži podatke iz odstavka 4 tega člena, da bi dokazal, da so zadevna sredstva še vedno „identična“ v smislu odstavka 3 navedenega člena, brez poseganja v možnost pristojnega organa, da od države članice izvora uvoženega sredstva zahteva informacije, potrebne za oceno identičnosti teh sredstev. V primeru izpodbijanja odločbe o odobritvi dovoljenja za vzporedno trgovanje veljajo za dokazno breme nacionalna pravila zadevne države članice, če se z njimi spoštuje načelo enakovrednosti in v praksi ne onemogočajo ali čezmerno otežujejo uresničevanja pravic, ki jih daje pravni red Unije.

---

<sup>(1)</sup> UL C 373, 15.10.2018.